پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی نوسکاپین در سرفه بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور می باشد. تعداد 100بیمار مبتلا به فرم خفیف COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه کرونا بیمارستان مسیح دانشوری به طور تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18سال با سرفه و RT-PCR مثبت برای COVID-19 که کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی هستند و زمان شروع بیماری کمتر از 5 روز می باشد، وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار، شیرده، دارای آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون، سابقه تشنج، اسهال، دیابت و مصرف وارفارین، بنزودیازپین ها، آگونیست های اپیوئیدی و داروهای ضد سرفه از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه در گروه مداخله شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل دیفن هیدرامین را به میزان 7سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان پاسخ به درمان؛ زمان برطرف شدن سرفه؛ شدت سرفه؛ کیفیت زندگی؛ میزان اکسیژن خون؛ تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه داستان
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 270 5933
آدرس ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات نوسکاپین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18سال بیمار با سرفه و ریل تایم پی سی آر مثبت برای کووید-19 و کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی زمان شروع بیماری کمتر مساوی 5 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی داشتن آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون سابقه تشنج اسهال دیابت مصرف وارفارین،

بنزودیازپین ها، آگونیست های اپیوئیدی دریافت داروهای ضد سرفه

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.252

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)، تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه نوسکاپین و 2 بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به مطالعه توسط رندومایزر (پرستار) و با توجه به اختصاص گروه های تصادفی مطالعه بر اساس فرم رندومیزیشن برگرفته از سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه دارو و کنترل (شربت نوسکاپین و شربت دیفن هیدرامین) رندومایز می شوند. محقق اصلی و آنالیز کننده داده ها تنها داده ها را به صورت کد دریافت می کنند و از اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی; دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

زمان برطرف شدن سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CQLQ

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دیفن هیدرامین را به میزان 7سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
saahar26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 2712 2227

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر یوسفیان

موقعیت شغلی

داروساز بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

+98 21 2712 2227

ایمیل

saahar26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

سایر توضیحات